

食品のリスクを考えるワークショップ(豊田市)
～どう思う？食品添加物～

食品添加物のリスク評価

食品安全委員会事務局

平成23年1月14日

1

食品添加物のリスク評価ということで話題適用させていただきます。

実際的にいろいろご心配されている食品添加物の安全性について、食品安全委員会として、具体的にどのように確保しているかを中心にお話させていただきます。

せっかく、アイスブレイクで和やかな雰囲気になったところで、堅いお話で、凍り付かないように努力したいと考えます。

食の安全に関する新しい考え方

- ・食品の生産から消費まで各段階で
安全性確保

- ・リスク分析手法

科学的に評価し、それに基づいて
管理すべき(国際標準)

- ・リスク 程度/確率

さて、具体的なお話の前に、近年、食の安全に関する新しい考え方が導入されたというお話です。

ひとつは、食品の生産から消費までの各段階での安全性確保が重要であるということ。これまでは最終製品を検査してこの結果を基に判断しているだけであったものが、それぞれの課程において特有の安全性を左右するポイントに注目して管理することが重要ということ いわゆるHACCPの考え方ですね。

もう一つは、リスクとなるものを科学的に評価し、それに基づいて管理するという、「リスク分析」という手法を用いた管理を導入した。これは国際的な方向に沿ったものです。

食品安全委員会はこの新しい考え方の導入に伴って、7年前に設立されました。

ちなみに、リスクという言葉、最近よく耳にされますが、なんとなくアブナイものとお感じになられているかと思いますが、本当の意味は出会った場合の被害の大きさと、出会う確率を掛け合わせたものです。

例えば、風邪の症状ひとつとっても、2-3日休むだけで直るものもあれば、インフルエンザのように命に関わる場合もあります。それぞれのリスクの大きさに応じた予防対策や治療方法がとられていますよね。

食品の場合もリスクの大きさについて科学的・客観的に判断することが重要です。

あるから危険（定量できる）

VS

あっても健康に影響しない量

健康影響評価

（食品安全委員会）

食品添加物や残留農薬に代表される化学物質系のものは、最近分析技術が向上して、測ると何かしらの数字がでてしまって、入っている・残っているから危険だ、と感じてしまう場合が多いのですが、これをゼロとする取り組みは、あまり現実的ではありません。

この場合もリスクの概念で考える必要があります。

およそ一般的な化学物質にはこのスライドにあるとおり「あっても健康に影響しない量」があります。これを様々な科学的データに基づいて決めるのが、「食品健康影響評価」であり、食品安全委員会の主な役目です。

食品添加物



**毒にも薬にもならない
役に立つ（量で使う）**

**食品（製造、保存法など）に
有用な機能を持つ**

安全センサー 味覚 嗅覚（受容体）

さて、そもそも食品添加物って何でしょうか？

まずは、人に対しては、健康面において、悪い影響も及ばさないが、良い影響も現れないものであること。

そして、食品を作る課程において役に立つもの、作用を期待

使用した結果、長持ちするとか、おいしくなるとか、人にとって有用な機能が付加されるもの。

一方、言い方は悪いですが、スライドにあるように人にとっての安全センサーである、味覚・嗅覚を惑わすような使い方がされるもの、甘味料や着色料ですね、があります。

現在の食生活では、このような使われ方はなかなか受け入れ難いと思いますが、昔の貧しい食生活においては、あまり食品に適さないものでも、少しでもおいしく食べられるように努力や工夫していた結果ともいえます。

こんなところから、食品添加物のイメージがなんとなく悪いものとして定着してしまったかもしれません。

Q 日本はいつから 食品添加物の規制をしている？

- ① 130年前
- ② 100年前
- ③ 50年前

では、日本ではいつから食品添加物の規制をしていると思いますか？
つぎのページに年表があって、ネタバレなんです。
(太平洋)戦後じゃないかというイメージを持つ方が多いような気がしますが・・・
正解は①の130年前です。

食品添加物規制の歴史

明治11年	食品色素について取締まり
明治30年代	着色料、人工甘味質、 食物防腐剤についての取締まり
昭和30年	ヒ素ミルク事件
昭和35年	食品添加物公定書第一版
平成19年	食品添加物公定書第八版 (食品安全委員会評価終了)

明治11年に食品色素についての取り締まりがなされ、30年台には着色料、甘味料、保存料の規制が始まっています。

これは、やはり人を惑わす使い方をされて問題になったものと思われます。

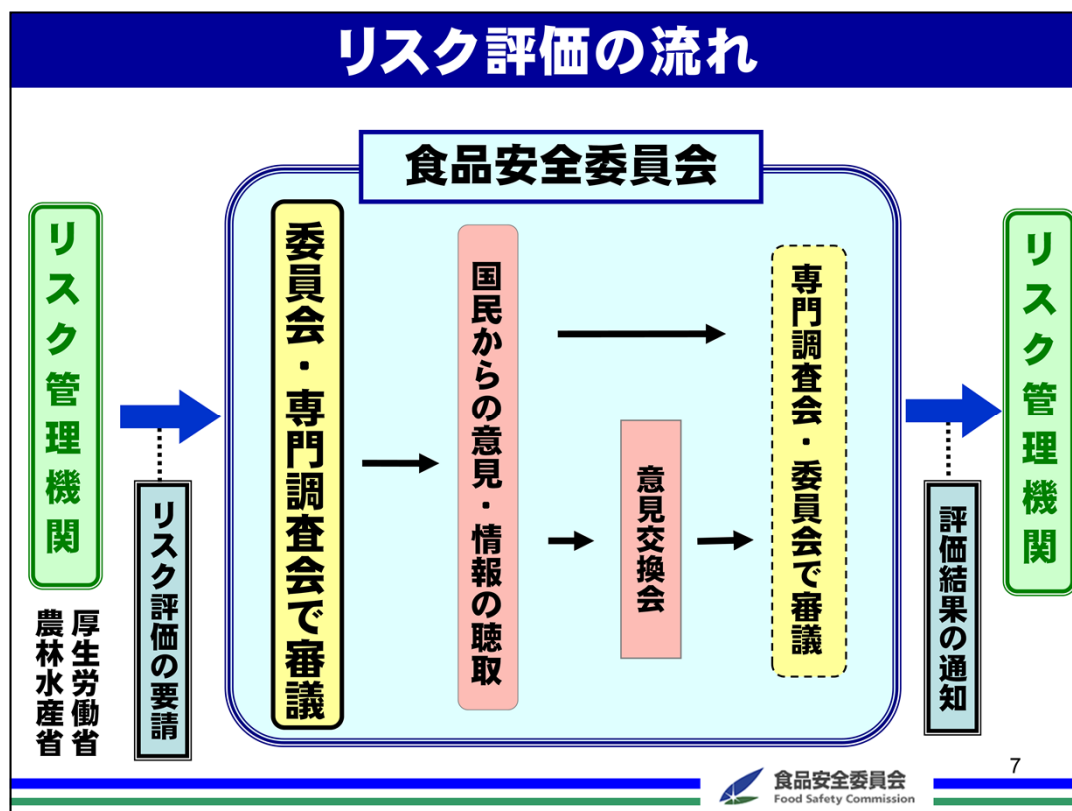
そして、戦後、食品安全行政の大きな転機となった、ヒ素ミルク事件が起こります。

この事件で大きな被害が発生したことは、皆さんご存じと思いますが、今回の話題の食品添加物とどんな関係があるかとか、だいぶ記憶も薄れてきていると思いますので、ちょっと説明します。

この事件は、粉ミルクの栄養成分調整のために添加された「リン酸塩」(リンはカルシウムとともに赤ちゃんの骨の生育に必要な重要な成分です)が食品用ではなく、不純物としてヒ素が含まれた粗悪な工業用のものが使われた結果発生したものです。

これにより、食品製造用と工業用をはっきり区別するよう、食品衛生法が改正され、食品添加物公定書が定められました。

今、中国では廃棄物を原料とした怪しげな食品が横行しているとの報道を聞くと、当時の日本と同じ段階なのかなとの感想を持ちます。



さて、前置きが長くなりましたが、実際に食品添加物のリスク評価をどのように行うのかご説明します。

基本的には、この図のとおり、リスク管理機関である厚労省や農水省の要請により、評価を行います。食品添加物であれば厚労省が例えば新たな食品添加物の使用を認めるにあたっては、この物質に対する食品健康影響評価を食品安全委員会に要請し、その結果に基づき使用基準等の新たなルール作りを行う必要があります。

リスク管理機関からの要請を受けて、委員会においては、食品のリスクの内容はかなり幅広いので、その対象に応じた専門調査会において内外の様々な安全性に関するデーターを集めて議論を行い、化学物質であれば、その物資を一生涯食べ続けても健康に影響が生じない量、ADI(一日摂取許容量)を定めます。

その議論の過程や資料等は原則公開で行い、とりまとめの段階で、パブリックコメントや意見交換会などを行って、広く国民の意見をいただいた上で、最終的に評価書として本委員会に決定して管理機関にお返しします。

7年前に食品安全委員会が設立される以前は、リスク評価という考え方も確立されておらず、農水省や厚労省が独自に検討会などを立ち上げて、あまり外部の意見を聞いたり、情報を公開せずに基準等のルール作りを行っていました。

このような従来のやり方では、BSEなどの新たなリスクにきちんと対応できないという反省に基づいて、科学的・中立的立場からリスク評価を行う機関として、食品安全委員会が設立されました。

リスク評価はどのように行われるのか

- 危害要因は何か
- 動物実験から有害作用を知る
- 動物実験等から最大無毒性量を推定する
- 安全係数（不確実係数）を決める
- **ADI（一日摂取許容量＝ヒトが一生涯、毎日摂取しても有害作用を示さない量）を設定する**
- どの位摂取しているのか（^{ばくろ}曝露評価）

もう少し、詳しく内容を見ていきます。

まずは、ターゲットとなる化学物質を特定する必要があります。これがもし数種の混合物だったりすると、どの成分による影響がわからなくなってしまいます。

次に、人体実験をするわけにいけないので動物実験により、取りすぎると、どんな悪い影響が生じるのかを確認します。

そして死んだり、中毒症状を起こすような量から、だんだん少なくして、毎日、一生とり続けても健康に何ら影響を及ぼさない量を見つけ出します。これを無毒性量といいます。

動物実験の結果を直接人間に当てはめることはできませんから、これに安全係数をかけて、「ヒトが一生涯、毎日摂取しても有害作用を示さない量」・ADI・一日摂取許容量を決めていきます。

食品添加物の安全性の確保

生物学的安全性

28日間反復投与毒性試験	発がん性試験
90日間反復投与毒性試験	抗原性試験
1年間反復投与毒性試験	遺伝毒性試験
繁殖試験	一般薬理試験
催奇形性試験	体内動態

化学的安全性

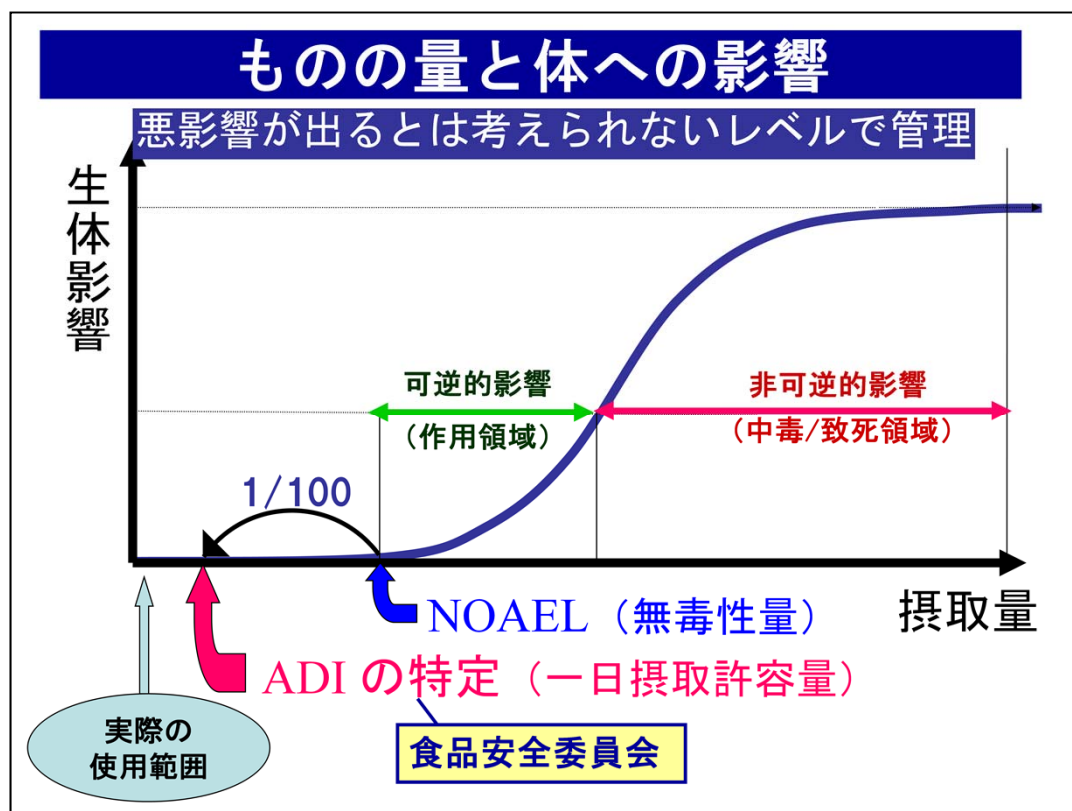
有効成分、不純物、有害物質等を化学的に規定することにより、一定の品質を保証

具体的な動物実験の内容をお示しします。

これは一般的な例ですが、色々な試験が必要とされていますね。

一般的な毒性試験の他、発がん性や胎児や子孫への影響なども調べます。そして、試験の種類によっても影響の現れ方が異なってくるので、これらの試験のうち一番少ない量での結果を採用します。また、同じ試験でも実験動物の種類によっても感受性が異なりますので、これもより少ない量での結果を採用して、「無毒性量」を決めていきます。この段階でも安全側に大きな余裕を持たせていると言えます。

あわせて、その物質が体の中でどのように分解・排泄されるかも調べます。短時間でなくなるものか、比較的長時間、体内に留まるものなのか・・・こういったものも調べます。



先ほどの無毒性量と一日摂取許容量(ADI)の量的な関係をグラフ化したものです。摂取量が多いほど、生体影響が大きくなっていますが、反対に横軸を左にたどって、摂取量をどんどん少なくしていってみると、ある量で体への影響が出なくなっているのがわかります。

これが、無毒性量です。これは動物実験の結果なので、安全係数として $1/100$ を乗じたものがADI・ヒトの一日摂取許容量で、食品安全委員会はこれを決める仕事をしている機関です。厚労省などが定める使用基準はこれを超えないようにさらに低い値で管理されています。

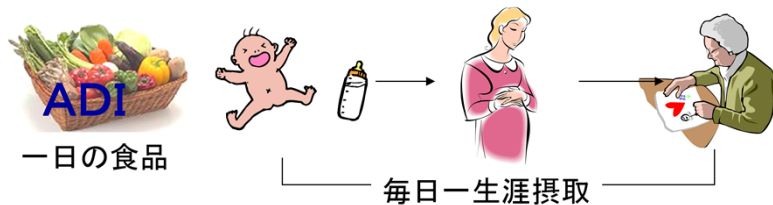
ここで、よくご心配いただくのは、安全係数が本当に $1/100$ で大丈夫なのかという点です。 $1/100$ の内訳は、ヒトと実験動物との種差に対して $1/10$ 、ヒトとして赤ちゃんとかお年寄りなどの個体差に対するものとして $1/10$ 、あわせて $1/100$ とされているもので、はっきりとした科学的根拠によるものではありませんが、経験則的に国際的にも広く用いられています。

なお、医薬品開発の現場では、動物実験の後、人への効果について臨床試験を行っています。この課程でも安全係数 $1/100$ は妥当な値とされているようです。

一日摂取許容量（ADI） ADI : Accceptable Daily Intake

定義： ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取しても健康に悪影響がないと判断される量
「一日当たりの体重1kgに対する量(mg/kg体重/日)」
で表示される。

$$\text{ADI} = \text{NOAEL} \div \text{安全係数 (SF)}$$
$$(\quad 0.044 \quad = \quad 4.4 \quad \div \quad 100 \quad)$$



若干重複感がありますが、ADIの定義になります。

数字としては一日当たりの体重1kgに対する量として表します。

実際の許容量としては、体重が重い人ほど高い値で、体重の軽い子供や女性は低い値になるということです。

添加物についての不安例

- ◆ 長期間の累積が人体に及ぼすリスクは大きい
- ◆ 長年、摂取して、病気の原因になるのではない

食品安全委員会 食品安全モニターからの質問より



食品安全委員会
Food Safety Commission

12

ここまで、食品添加物の安全性について、どのように評価しているかをお話してきました。安全性を科学的な目でしっかり評価していることはご理解いただけたかと思います。

ただ、そうは言っても本当に長期間とり続けても大丈夫なのか？という疑問を持たれる方は多いと思いますので、ちょっと解説させていただきます。

解毒機構（添加物／農薬等）
（薬物）代謝酵素
分解（抱合）
水溶性
排泄

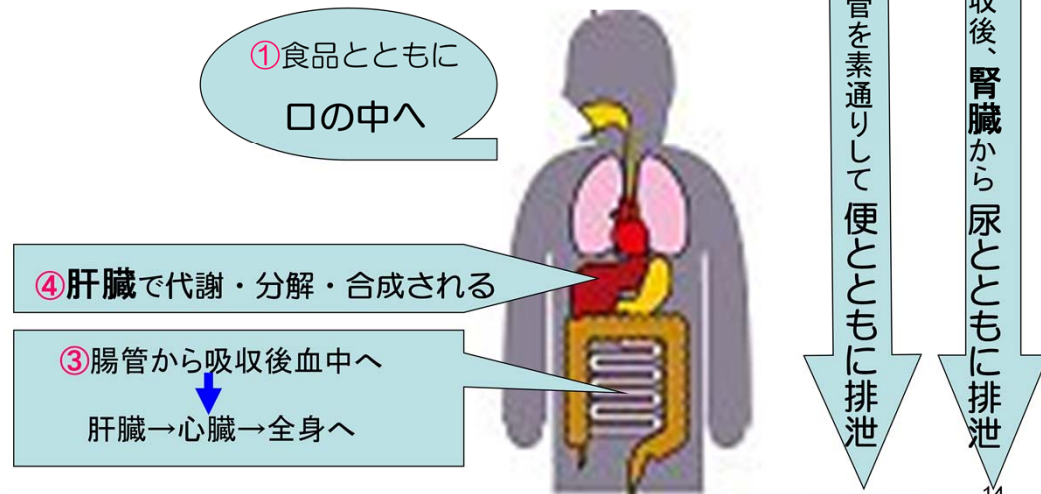
添加物とか農薬は、食品を介してどんどん体の中に蓄積されるといったイメージがあるみたいですが、実際はそんなことはありません。

体の中に入った化学物質は重金属類は別として、体が持っている様々な代謝酵素等により、遅かれ早かれ代謝・分解されて体外へ排出され、いつまでも残るということはありません。



人体に入った化学物質のゆくえ

我々の体には、排泄や代謝・分解機能があり、
一定の量までは悪影響が現われません



これをアニメーションで見えますと、

一つは、吸収もされずに素通りするもの。これはそのまま便とともに排泄されます。

吸収されたものは、肝臓に運ばれ代謝・分解され、最終的には腎臓から尿として排泄されますので、このサイクルの処理能力を超える量を続けて取らないかぎり、体に悪影響を及ぼすことはありません。

現在のADIの考え方に基づく管理体制がしっかり行われていれば、長期間の摂取についてもさほど心配することはないということです。

Q 複合影響について



いろいろな
食品添加物を
いっしょに食べても
影響はないの？

もうひとつ、よくあるご心配としては、「複合影響」の可能性です。

これについては、お手元の資料に、食品安全委員会が平成18年度に行った調査結果の概要をお示ししていますので、詳細はあとでゆっくりご覧いただければと思います。

「食品添加物の複合影響に関する情報収集調査」

- 文献調査により国内外の食品添加物の複合影響に関する研究事例を調査
 - ①体外における添加物同士の相互作用〔化学反応〕
 - ②複数の添加物が体内に摂取された後の相互作用〔特に相乗作用〕

調査の結果を簡単に申し上げますと、結論的には、いろいろ海外事例も含め調査を行いました、通常の摂取量の範囲における複合影響を示す事例はなかったということでした。

食品添加物の複合曝露による健康影響について

多数の添加物が使用されていても、実際に起こりうる可能性は極めて低く、現実的な問題ではなく、理論的な可能性の推定にとどまる

- 食品添加物はADIの考え方を基本として個別に安全性が審査されている。このアプローチは、複合影響の可能性を検討する際にも有効
- 個々の食品添加物の評価を十分に行うことで、食品添加物の複合影響についても実質的な安全性を十分確保することが可能

ただ、数多くの食品と食品添加物の組み合わせをすべて検証することは不可能なので、これまで得た知見を総合すると、このスライドに示すように、理論的な可能性までは否定できないが、現実的には複合影響の可能性はきわめて低いというのが、現在の見解です。

ADI以下のレベルの添加物をいくら組み合わせて摂取しても、先程も説明したとおり、代謝・分解されるものであり、これらが直接的に反応して何らかの健康影響を起こすことは、ほぼ考えられないということです。

要は無作用のものをいくら掛け合わせても $0 \times 0 = 0$ というイメージで、今後とも、ADIの考え方に沿ったリスク評価を行い適正な管理を行っていけば、複合影響による健康影響についても十分安全性を確保できるという結果となっています。

食品の安全性評価

安全・安心／信頼

食品安全委員会



ご静聴ありがとうございました

ちょっと、難しい内容で、色々分かりにくい点があったと思いますが、それも含めて次のワークショップの材料として、話し合いを深めていただければと思います。

食品安全委員会はリスク評価を行うことによって、食品の安全性を確保していますが、国民の皆様安心していただくためには、信頼されることが不可欠と考えています。

今後もこのような意見交換の取り組みを続けることによって相互的な信頼が深まり、安心して食品を選択していただけるように務めていきたいと思っています。

ご静聴ありがとうございました。